



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr UR/ZD/ 1795 /15

Medicofarma S.A.  
ul. Sokołowska 9 lok. 19  
01-142 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9982  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

*Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum*

tabletki, 400 mg + 50 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:**

**dodaje się zapis:**

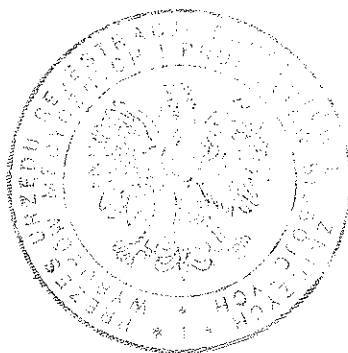
**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a